

美国药典在线直播课程 *USP Education Live Webcast*

药物活性成分(API) cGMP: 质量体系管理方式 cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach
2020年2月20-21日 9:00 AM – 5:00 PM

课程纲要 Course Outline

- **Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients** API的良好生产管理规范概述
 - Course objectives and scope 课程目的、范围
 - Definitions of key terminology 关键性术语
 - Process characteristics of APIs vs. pharmaceutical finished dosage forms API与制剂产品工艺特性比较
 - Scheme of systems for pharmaceutical manufacturing 药品生产的系统流程
- **The Quality Management System** 质量管理体系
 - Organization structure types 组织结构形式
 - Responsibilities of the quality unit 质量部门职责
 - Quality system components 质量体系元素
 - Product quality reviews 产品质量回顾
 - Complaint reviews 投诉回顾
 - Change control 变更控制
 - Reprocessing and reworking 返工(重复加工)与重新加工
 - Returns and salvages 产品退回
 - Recalls and audits 召回与审计
- **Facilities and Equipment** 设施与设备
 - Important areas to consider within the facilities and equipment system 设施、设备系统中需考虑的重要方面
 - Guidance on good manufacturing practices within the system 有关设施、设备系统的良好生成管理规范指南
 - ICH Q7 references ICH Q7 相关指南
- **Materials Systems** 物料系统
 - What is included in the materials system 物料系统内容
 - ICH Q7 references ICH Q7 相关指南
- **Production Systems** 生产系统
 - Two components of production system: process controls and master production instructions 生产系统的两个组成部分: 生产控制、主生产指导
 - Important areas to consider within the production system 生产系统中需考虑的重要方面
 - ICH Q7 references ICH Q7 相关指南
- **Packaging and Labeling** 包装和标签
 - Important areas to consider within the packaging and labeling system 包装和标签需考虑的重要方面
 - ICH Q7 reference ICH Q7 相关指南
- **Laboratory Controls** 实验室控制
 - Important areas to consider within the laboratory control system 实验室控制系统需考虑的重要方面
 - ICH Q7 references ICH Q7 相关指南
- **Documentation and SOPs** 文件记录和标准操作规程
 - Typical documents and records 典型文件与记录
 - Establishing and maintaining SOPs 标准操作规程的建立和维护
 - Use of SOPs SOPs 的使用
 - Documentation requirements and practices 文件要求与规范
- **Validation** 验证
 - Validation policy and protocol 验证方针与方案
 - Types of process validation 工艺验证类型
 - Periodic review of validated systems 已验证系统的阶段性回顾
- **Case Study (FDA Warning Letter)** 案例分析

美国药典在线直播课程 *USP Education Live Webcast*

药物活性成分(API) cGMP: 质量体系管理方式 *cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach*

2020年2月20-21日 9:00 AM – 5:00 PM

日程 Agenda:

日期 Date	时间 Time	主题 Topic	
第一天 Day 1 Feb. 20 Thu.	8:30-9:00	在线登录	Online Login
	9:00-12:00	药物活性成分的良好生产管理规范 (概述)	Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients (overview)
		质量管理体系	The Quality Management System
	12:00-13:00	午休	Break
	13:30-16:30	设施与设备	Facilities and Equipment
		物料系统	Materials Systems
		生产系统	Production Systems
16:30-17:00	问答	Q&A	
第二天 Day 2 Feb. 21 Fri.	9:00-12:00	包装和标签	Packaging and Labeling
		实验室控制	Laboratory Controls
	12:00-13:00	午休	Break
	13:00-16:30	小组讨论	Group discussion
		文件记录和标准操作规程	Documentation and SOPs
	16:30-17:00	验证	Validation
16:30-17:00	问答	Q&A	

This agenda is subject to change. 此表仅供参考，以现场日程为准